



再鼎医药在2025 ASCO年会上公布ZL-1310（靶向DLL3 ADC）的1期阳性数据 在广泛期小细胞肺癌患者中展现出强大的抗肿瘤活性及安全性

2025年 6月 2日

- 在剂量递增和扩展队列中，观察到ZL-1310在经多线治疗的小细胞肺癌（SCLC）患者中表现出具有临床意义的抗肿瘤活性
- 在二线（2L）SCLC治疗中，所有剂量水平（n=33）的客观缓解率（ORR）为67%，而在1.6mg/kg剂量组（n=14）中ORR为79%
- 中位缓解持续时间尚未达到，38例缓解患者中有29例仍在接受治疗；31例疾病稳定的患者中有27例仍在接受治疗，其中大多数患者出现肿瘤缩小
- ZL-1310在<2mg/kg目标剂量下显示出耐受性良好的安全性，≥3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为6%，且未出现停药
- 再鼎医药计划于今年晚些时候以选定的最佳剂量启动用于2L SCLC的关键性临床研究

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年6月2日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，正在进行的全球1a/1b期临床研究（NCT06179069）的更新数据将于今日在2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的壁报展示环节中公布。该研究评估了公司具有同类首创潜力的Delta样配体（DLL3）抗体药物偶联物（ADC）zocilurtatug pelitecan（ZL-1310），用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者。此次公布的数据包括剂量递增部分的更新结果，以及首次公布的来自6个剂量组总共89例入组患者的剂量扩展数据。

美国佛罗里达癌症专科医院及Sarah Cannon研究所的Manish R. Patel博士表示：“小细胞肺癌是一种侵袭性强、进展迅速的疾病，高达70%的患者会出现脑转移。复发患者仍存在巨大的未满足需求，亟需有效且耐受性良好的疗法。ZL-1310最新的1期研究数据显示出包括颅内缓解在内的强劲的抗肿瘤活性，且安全性可控，这凸显了其有望成为经治的广泛期小细胞肺癌患者重要治疗选择的潜力。”

截至2025年4月1日数据截止日，正在进行的1期单药治疗剂量递增和剂量扩展部分研究的数据包括来自6个剂量组（0.8mg/kg、1.2mg/kg、1.6mg/kg、2.0mg/kg、2.4mg/kg和2.8mg/kg）的89例患者的数据。根据RECIST v1.1标准，其中74例患者至少完成了一次基线后肿瘤评估。

研究中所有患者均在接受含铂化疗后出现疾病进展，90%的患者在接受免疫检查点抑制剂治疗后出现疾病进展。所有患者中，33%的患者既往两线治疗后失败，20%的患者既往三线或三线以上治疗后失败，是治疗选择有限的高度经治人群。另有10例患者曾接受过DLL3双特异性抗体治疗。共有30%的患者在基线评估时出现脑转移。本研究纳入了美国、欧洲和中国的患者。

主要有效性结果包括（n=74）：

- 在2L治疗中，所有剂量组（n=33）患者的未确认客观缓解率（uORR）为67%，疾病控制率（DCR）为97%。其中1.6mg/kg剂量组（n=14）显示出最佳的疗效与耐受性组合，uORR为79%，DCR达100%。
- 在所有剂量水平和治疗线数中（n=74），38例经确认（n=27）和未经确认（n=11）的客观缓解（ORR）的患者中，29例（76%）仍在接受治疗，其中时间最长的缓解者接受治疗已超过9个月。89%的患者肿瘤负荷减轻。31例疾病稳定的患者中，27例（87%）仍在接受治疗。
- 随着患者既往治疗线数增加和剂量水平升高，缓解率呈现下降趋势，这与疾病更晚期及2.0mg/kg以上剂量可能的耐受性限制一致。
- 在22例基线存在脑转移且疗效可评估的患者中，观察到68%的客观缓解率（ORR）。未接受过颅脑放疗的患者的ORR达86%。
- 在DLL3双特异性抗体经治，接受过不同线数治疗的患者中，观察到了治疗缓解。
- 中位随访时间尚未成熟，为3.4个月，因此中位缓解持续时间尚无法评估。

关键安全性发现包括（n=89）：

- ZL-1310持续表现出良好的耐受性，尤其是在低于2.0mg/kg的剂量组中。
- 在<2.0mg/kg的剂量组中，3级及以上TRAEs发生率为6%，严重TRAEs发生率为4%。最常见的TRAEs为贫血（≥3级2%）和中性粒细胞减少（≥3级4%）。未出现治疗终止情况，也未发生≥3级的间质性肺病（ILD）。

- 在所有剂量组中，3级及以上TRAEs发生率为23%，严重TRAEs为21%。最常见的TRAEs为贫血（≥3级11%）和中性粒细胞减少（≥3级14%）。共出现5例因TRAEs导致的治疗终止，均发生在较高剂量组。报告了2例≥3级治疗相关ILD，分别出现在2.0mg/kg和2.4mg/kg剂量组。

Untitled Document

基于本次研究的安全性和有效性数据，再鼎医药计划于今年晚些时候启动一项用于2L ES-SCLC的随机注册性研究，以评估选定剂量的ZL-1310对比标准治疗。此外，再鼎医药目前正在积极招募患者参加一线SCLC及其他神经内分泌瘤的研究，预计今年晚些时候会更新数据。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“ZL-1310的安全性和有效性数据持续凸显其显著改善广泛期小细胞肺癌患者预后的巨大机会，并巩固了其有望成为该领域同类首创的靶向DLL3的ADC的潜力。我们正在持续以明确的策略，拓展ZL-1310在多种高需求DLL3表达实体瘤中的应用，并计划最早于明年提交首个上市许可申请。”

再鼎医药将于ASCO会议上举行投资者电话会议及网络直播，重点介绍ZL-1310的最新数据并概述临床开发的后续计划。

电话会议和网络直播相关信息：

日期/时间：2025年6月2日，星期一，美国中部时间上午7:00 /美国东部时间上午8:00/香港时间晚上8:00，请前往以下链接注册：

网络直播（推荐）：

<https://edge.media-server.com/mmc/p/jnqqzjod>

电话会议：

<https://register-conf.media-server.com/register/Blc7326906f3764306accd7708d21d2ecb>

演讲人：

Rafael G. Amado, M.D.再鼎医药总裁，全球研发负责人，
Manish R. Patel, M.D., Florida Cancer Specialists/Sarah Cannon Research Institute, Sarasota, FL,
Alex Spira, M.D., PhD, Co-Director, Virginia Cancer Specialists Research Institute

ZL-1310壁报展示详情如下：

标题： ZL-1310，一款靶向DLL3 ADC，用于广泛期小细胞肺癌患者：1期临床研究更新

演讲人： Manish R. Patel M.D., Florida Cancer Specialists/Sarah Cannon Research Institute, Sarasota, FL

会议主题： 壁报环节 – 开发阶段疗法 - 分子靶向药物和肿瘤生物学

日期/时间： 2025年6月2日，星期一，下午1:30至4:30（美国中部时间）

地点： McCormick Place Convention Center, Hall A – Posters and Exhibits

摘要编号： 3041

壁报编号： 356

Untitled Document

关于小细胞肺癌和ZL-1310

小细胞肺癌是最具侵袭性和致命的实体肿瘤之一，每年全球约250万被诊断为肺癌的患者中，大约有15%属于小细胞肺癌^{1,2}。其中，约三分之二的小细胞肺癌患者在确诊时已经处于广泛期³。

DLL3是一个在多个神经内分泌肿瘤（例如SCLC）中过度表达的抗原，通常与不良临床预后相关。ZL-1310包含人源化抗DLL3单克隆抗体，该抗体与新型喜树碱衍生物（一种拓扑异构酶1抑制剂）连接作为其有效载荷。由新型ADC技术平台TMALIN®设计，该平台能够利用肿瘤微环境克服第一代ADC疗法遇到的相关挑战。

ZL-1310于2025年1月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的孤儿药资格认定，这一认定显示了对治疗SCLC患者潜力的认可。

关于网络直播和电话会议

所有与会者都必须在电话会议之前通过上方链接完成在线注册。注册成功后，您将收到确认邮件，内含拨入电话会议的具体信息。

会议结束后，您可通过访问再鼎医药网站观看回放。

参考文献：

1 J Thorac Oncol. 2023 Jan;18(1):31-46; Lung Cancer Foundation of America.

2 WHO Globocan 2022.

3 Sabari JK, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14:549-561.

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、免疫、神经科学和感染性疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注 https://x.com/Zailab_Global。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与我们开发和商业化新一代ADC（包括ZL-1310在内）的前景和计划、ZL-1310的潜在获益，以及针对SCLC和神经内分泌瘤的潜在疗法相关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“认为”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“将会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)与在中国营商有关的风险；和(6)我们向美国证券交易委员会（SEC）备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。